

문서번호 : 제 2306-QA-04 호

발송일자 : 2023.06.20

수 신 : 대한약사회

제 목 : (주)마더스제약 “로수엠젯정 10/5 밀리그램(에제티미브, 로수바스타틴)” 외 2 품목 성상 변경정보 알림의 건

- 항상 귀 약사회의 성원에 진심으로 감사드리며, 무궁한 발전을 기원합니다.
- 폐사 품목 “로수엠젯정 10/5 밀리그램(에제티미브, 로수바스타틴), 로수엠젯정 10/10 밀리그램(에제티미브, 로수바스타틴), 로수엠젯정 10/20 밀리그램(에제티미브, 로수바스타틴)”의 제조원 변경(전공정위탁제조 → 자사제조)됨에 따라, 아래와 같이 성상 변경정보를 알려드리오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

- 아 래 -

1. 로수엠젯정 10/5 밀리그램(에제티미브, 로수바스타틴)

항 목	변경 전	변경 후
성상		
	흰색 내지 거의 흰색의 원형 필름코팅정	연한 노란색의 장방형 필름코팅정
모양	원형	장방형
색상	하양	노랑
분할선	앞 : X 뒤 : X	앞 : X 뒤 : O

규격	장축 : 7.1 mm 단축 : 7.1 mm 두께 : 3.7 mm	장축 : 10.7 mm 단축 : 5.9 mm 두께 : 4.1 mm
날알식별표시 적용방법	인쇄	각인
제조번호 (사용기한)	제조번호 3001 까지 (사용기한 : 2026.03.12)	제조번호 12001 부터 적용 (사용기한 : 2025.04.19)

## 2. 로수엠젯정 10/10밀리그램(에제티미브, 로수바스타틴)

항 목	변경 전	변경 후
성상		
	흰색 내지 거의 흰색의 원형 필름코팅정	연한 분홍색의 장방형 필름코팅정
모양	원형	장방형
색상	하양	분홍
분할선	앞 : X 뒤 : X	앞 : X 뒤 : O
규격	장축 : 8.1 mm 단축 : 8.1 mm 두께 : 4.1 mm	장축 : 10.8 mm 단축 : 5.9 mm 두께 : 4.5 mm
날알식별표시 적용방법	인쇄	각인
제조번호 (사용기한)	제조번호 3001 까지 (사용기한 : 2026.03.06)	제조번호 12001 부터 적용 (사용기한 : 2025.04.19)

3. 로수엠젯정 10/20밀리그램(에제티미브, 로수바스타틴)

항 목	변경 전	변경 후
성상		
	흰색 내지 거의 흰색의 원형 필름코팅정	분홍색의 장방형 필름코팅정
모양	원형	장방형
색상	하양	분홍
분할선	앞 : X 뒤 : X	앞 : X 뒤 : O
규격	장축 : 9.1 mm 단축 : 9.1 mm 두께 : 4.1 mm	장축 : 13.2 mm 단축 : 7.3 mm 두께 : 5.4 mm
날알식별표시 적용방법	인쇄	각인
제조번호 (사용기한)	제조번호 2001 까지 (사용기한 : 2025.04.26)	제조번호 12002 부터 적용 (사용기한 : 2025.09.06)

끝.

(주)마더스제약 대표이사

